

의 약 품 안 전 성 서 안

- 발행일자 : 2012. 7. 23.
- 관련 제품
 - 제품명 : 미쓰비시다나베파마코리아(주) “메노칼비강분무액200IU” 등 14개 품목[붙임참조]
 - 제제명 : “살카토닌” 성분 함유 제제
 - 적응증 : 만성 고칼슘혈증, 파제트병, 폐경후의 골다공증 등
- 주요 내용
 - 유럽 EMA, ‘골다공증 치료’ 적응증 삭제 및 단기 사용 권고
- 정보 단계 : 평가 완료

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 유럽 의약품청(EMA)의 인체의약품위원회(CHMP)는 “살카토닌(Salcatonin)” 함유 제제에 대하여, 폐경 후의 골다공증 치료에 사용을 제한하고 파제트병(Paget’s disease)¹⁾ 치료 등에 단기간 사용토록 권고하였다고 밝혔습니다.

이는 유럽 인체의약품위원회(CHMP)의 “살카토닌” 함유제제와 관련된 시판 전·후 임상시험 분석 결과에 의한 것으로서, 장기 투여 환자의 암 발생률이 0.7~2.4%로 높게 나타났음에 따른 것으로,

CHMP는 동 제제를 최소 유효량으로 최단 기간 사용하되 ▲ 급성 골소실(bone loss) 예방에 2주 권장, 최대 4주 투여 ▲ 대체 치료에도 효과가 없거나 치료가 적합하지 않은 파제트병 환자에 3개월 투여(예외적으로 6개월 연장가능) ▲ 암으로 인한 고칼슘혈증에 제한적으로 사용토록 권고하였습니다.

이와 관련하여 우리청에서는 동 제제의 안전한 사용을 위하여 다음과

1) 뼈가 만들어졌다가 파괴되는 일이 비정상적으로 반복되는 만성질환으로 뼈의 변형을 일으킬 수 있음

같은 추가정보를 알려드립니다.

<환자를 위한 추가 정보>

- √ 동 제제를 사용하여 '골다공증'을 치료하는 환자는 정기 방문 시 의사에게 알리고 적절한 대체 치료방법을 찾을 것
- √ 동 제제와 관련하여 의문사항이 있을 경우 의약 전문가와 상의할 것
- √ 동 제제 사용 후 이상반응이 발생할 경우 식약청으로 보고할 것

<의약전문가를 위한 추가 정보>

- √ 동 제제를 사용하여 치료하는 경우 최소한의 용량으로 가능한 짧은 시간동안 사용할 것
- √ 동 제제 사용 후 이상반응이 발생할 경우 식약청으로 보고할 것.

이에 의사·약사 선생님들께서는 동 내용에 유의하여 처방·투약 및 복약지도하여 주실 것을 당부 드리며, 우리청에서는 조속한 시일 내에 해당 품목의 안전성·유효성 전반에 대한 평가를 통하여 허가사항 변경 등 필요한 조치를 취할 계획임을 알려드립니다.

참고로 국내에는 미쓰비시다나베파마코리아(주)의 “메노칼비강분무액200IU” 등 11개 회사, 14개 품목이 허가되어 있으며, 국내 비강분무액제의 효능·효과는 ▲ 만성 고칼슘혈증의 지속적 치료(유방, 폐, 신장 또는 기타 악성종양 또는 골수종에 따른 중양성 골용해, 부갑상선기능항진증, 운동불능과 비타민D중독증에 기인하는 경우) ▲ 파제트병 (변형성 골염) : 특히 뼈의 통증, 신경학적 합병증, 알칼리성 포스파타제나 히드록시프롤린의 분비증가로 인한 골교체증가, 골병소의 진행성 확대, 불완전성 또는 반복적 골절을 수반하는 경우 ▲ 폐경 후의 골다공증으로,

주사제는 ▲ 고칼슘혈증 1) 고칼슘혈증성 발작의 응급치료, 2) 만성 고칼슘혈증의 지속적 치료(유방, 폐, 신장 또는 기타 악성종양이나 골수종에 따른 중양성 골용해 부갑상선기능항진증, 운동불능과 비타민D 중독증에 기인하는 경우) ▲ 악성종양에 기인한 골용해에 의한 뼈의 통증 ▲ 파제트병(변형성 골염) : 특히 뼈의 통증, 신경학적 합병증, 혈청 중 알카리성포스파타제나 요의 히드록시프롤린의 분비증가로 인한 골교체 증가, 골병소의 진행성확대, 불완전성 또는 반복적 골절을 수반하는 경우) ▲ 폐경 후의 골다공증의 적응증으로 허가되어 있음을 알려드립니다.

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있거나 동 품목과의 관련성이 의심되는 유해사례 등을 인지하시는 경우에는 우리청 (의약품안전정보팀, 전화 : 043-719-2705, 팩스 : 0502-604-5962, 이메일 : adr@korea.kr, 홈페이지 : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 부작용 보고)에 알려 주시기 바랍니다. 감사합니다.

2012. 7. 23.

식 품 의 약 품 안 전 청
의 약 품 안 전 국 장
조 기 원

[붙임] 국내 허가 현황 및 제조/수입 실적

(실적단위 : 천원, '11년 평균달러 1107.99 적용)

연번	업체명	제품명	제조/수입	'11년 제조/수입 실적
1	메노칼비강분무액200아이유(살카토닌)	미쓰비시 다나베파마코리아(주)	제조	468,817
2	마야칼식주50(살카토닌)	한국노바티스(주)	수입	113,725
3	마야칼식나살스프레이200(살카토닌)	한국노바티스(주)	수입	103,548
4	칼토닌비강분무액200아이.유(살카토닌)(수출용)	동아제약(주)	제조	26,700
5	건일살카토닌주	건일제약(주)	제조	-
6	바이오칼산나살스프레이100IU(살카토닌)	우전약품교역(주)	수입	-
7	새몬칼액(살카토닌)	명문제약(주)	제조	-
8	유니카톤주100단위(살카토닌)	한국유니온제약(주)	제조	-
9	유니카톤주50단위(살카토닌)	한국유니온제약(주)	제조	-
10	칼소닌주100아이유(살카토닌)	(주)비티오제약	제조	-
11	칼시돌주사(살카토닌)	일성신약(주)	제조	-
12	칼토닌비강분무액100아이.유(살카토닌)	동아제약(주)	제조	-
13	포르스테니나비강분무액100(살카토닌)	대원제약(주)	수입	-
14	휴온스살카토닌주사100단위	(주)휴온스	제조	-